

STENT

Patent number: JP2002045432
Publication date: 2002-02-12
Inventor: MAX BAINAMU; KAWABATA TAKASHI
Applicant: JAPAN LIFELINE CO LTD
Classification:
- international: A61M29/02
- european:
Application number: JP20000236978 20000804
Priority number(s):

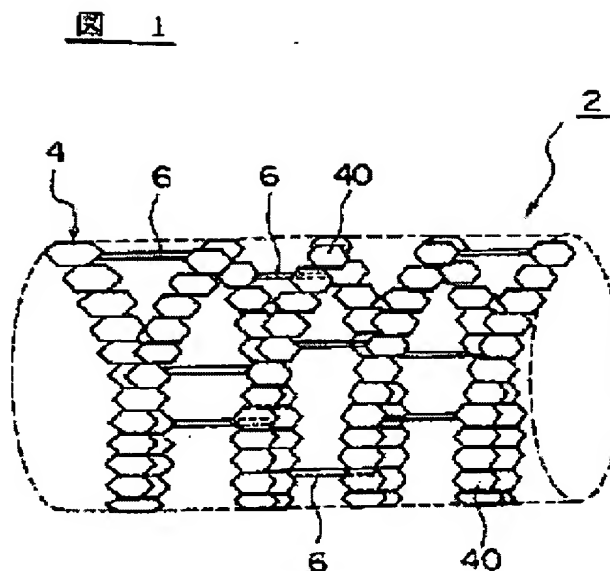
Also published as:

 JP2002045432 (/

Abstract of JP2002045432

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stent for being provided with appropriate bendability and flexibility in a reduced diameter state, being provided with an excellent insertion property, being easily, smoothly and uniformly expanded in a radial direction, being provided with sufficient radial direction strength after expansion and suppressing the growth of re-constriction.

SOLUTION: This stent 2 in a cylindrical shape as the whole is expandable in the radial direction and is detained inside the lumen of a living body. It is provided with a spiral stent element 4 wound continuously for one round or more and the stent element 4 is the continuous body of a plurality of cells 40 connected along a spiral direction. The stent 2 is further provided with an axial direction connection element 6 for interconnecting the stent elements 4 adjacent to each other along an axial direction.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2002-45432
(P2002-45432A)

(43) 公開日 平成14年2月12日 (2002.2.12)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 M 29/02

識別記号

F I
A 6 1 M 29/02

データベース* (参考)

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2000-236978 (P2000-236978)

(22) 出願日 平成12年8月4日 (2000.8.4)

(71) 出願人 594170727

日本ライフライン株式会社
東京都豊島区池袋2丁目38番1号池袋東邦
生命ビル

(72) 発明者 マックス バイナム

埼玉県上尾市緑丘5丁目9番9号

(72) 発明者 川端 隆司

埼玉県蓮田市緑町1-7-6

(74) 代理人 100097180

弁理士 前田 均 (外2名)

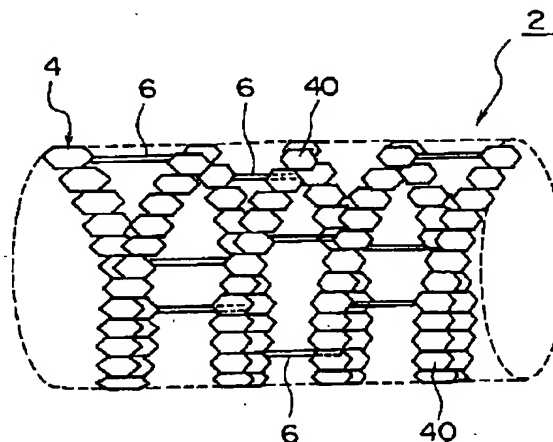
(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【要約】

【課題】 縮径状態において適度な可撓性および柔軟性を持ち、挿入性に優れ、しかも半径方向にスムーズ且つ均一に拡張しやすく、拡張後には、十分な半径方向強度を持ち、再狭窄の成長を抑制することができるステントを提供すること。

【解決手段】 半径方向に拡張可能であり、生体の管腔内に留置される全体として筒形状のステント2である。一周以上連続して巻回されたスパイラル状のステント要素4を有し、当該ステント要素4が、スパイラル方向に沿って連結された複数のセル40の連続体である。このステント2は、軸方向に沿って隣り合うステント要素4を相互に連結する軸方向連結要素6をさらに有する。

図 1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 半径方向に拡張可能であり、生体の管腔内に留置される全体として筒形状のステントであって、一周以上連続して巻回されたスパイラル状のステント要素を有し、当該ステント要素が、スパイラル方向に沿って連結された複数のセルの連続体であることを特徴とするステント。

【請求項 2】 前記各セルが、収縮時には潰れており、拡張時には中央部に空間が形成される閉ループ形状セルである請求項 1 に記載のステント。

【請求項 3】 軸方向に沿って隣り合う前記ステント要素を相互に連結する軸方向連結要素をさらに有する請求項 1 または 2 に記載のステント。

【請求項 4】 前記ステント要素および／または軸方向連結要素が、超弾性合金または形状記憶合金で構成してある請求項 1～3 のいずれかに記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、たとえば血管、胆のう、食道、腸、尿管などの体腔内の狭窄部などに留置されるステントに関する。

【0002】

【従来の技術】ステントは、たとえばバルーンカテーテルと共に用いられ、血管などの体腔内に狭窄部が生じた場合に、その狭窄部をバルーンカテーテルにより拡張後に留置され、体腔内壁を内側から支持し、再狭窄などを起こすことを防止するためなどに用いられる。ステントの挿入に際しては、ステントは、たとえば収縮状態のバルーン部の外側に縮径状態で装着され、バルーン部と共に体腔内に挿入される。バルーン部を狭窄部に位置させた後、バルーン部を膨らませることによりステントも膨らみ、狭窄部を拡張し、ステントは、拡張状態を維持したまま留置され、バルーンカテーテルのみが引き抜かれる。

【0003】このような使用方法に用いられるステントとして要求される特性として、縮径状態では柔軟であり体腔内への挿入性に優れ、しかも、半径方向に容易且つ均一に拡張が可能であり、拡張後には、半径方向に容易には潰れないことが必要である。

【0004】従来のステントとしては、パンタグラフ形状のステント、コイル形状のステント、編み目または格子状のステント、長手方向にスリットが形成された円筒状のステントなどが知られている（特開平 9-117512 号公報、特開平 11-99207 号公報、特表平 12-501328 号公報、特開平 7-531 号公報、特開平 12-5321 号公報など）。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、従来のコイル形状のステントは、線材を単純にコイル状（スパイラル状）に巻回してあるものであるために、ステント

を拡張すると、コイルの巻き数（および軸方向長さ）

が、縮径状態から変化してしまい、バルーンにより強制的に拡張することが困難である。なぜなら、巻き数が多く軸方向に細長い縮径状態のコイル状ステントを、バルーンの外周でスパイラル方向に沿って滑らせながら径方向に拡張することは、かなりの拡張力を必要とし実用的ではない。

【0006】また、従来のコイル状ステントを形状記憶合金などで構成し、温度変化を用いてステントを自己拡張させようとする試みも提案されているが、縮径状態から拡張状態に変化するときに、コイルの巻き数および軸方向長さが増加し、均一な拡張が困難である。しかも、ステントの軸方向長さが、縮径状態から拡張状態への変化に応じて短くなることから、狭窄部に対応する正確な位置でステントを拡張することが困難である。

【0007】なお、各セル自体が拡張可能なセルを円周方向に連続して配置したリング状ステント要素を軸方向に複数連結して配置したステントも提案されているが、ステントの縮径状態において、可撓性（柔軟性）が小さく、ステントを挿入する際の挿入性が悪く、患者への負担が大きい。

【0008】本発明は、このような実状に鑑みてなされ、縮径状態において適度な可撓性および柔軟性を持ち、挿入性に優れ、しかも半径方向にスムーズ且つ均一に拡張しやすく、拡張後には、十分な半径方向強度を持ち、再狭窄の成長を抑制することができるステントを提供することを目的とする。

【0009】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明に係るステントは、半径方向に拡張可能であり、生体の管腔内に留置される全体として筒形状のステントであって、一周以上連続して巻回されたスパイラル状のステント要素を有し、当該ステント要素が、スパイラル方向に沿って連結された複数のセルの連続体であることを特徴とする。

【0010】各セルは、各セル自体が、スパイラル方向に沿って拡張可能な形状であれば、特に限定されず、閉ループ形状でも、非閉ループ形状でも良いが、好ましくは、収縮時には潰れており、拡張時には中央部に空間が形成される閉ループ形状である。閉ループ形状セルが好ましいのは、非閉ループ形状セルに比較して、セルを構成する線材の線径を細くしても、ステント拡張後の半径方向耐力に優れ、再狭窄を抑制する効果が高いからである。閉ループ形状のセルの連続体から成るステントでは、比較的広い面積のループ形状部分で狭窄部表面に当接するためとも考えられる。

【0011】なお、閉ループ形状セルとしては、特に限定されず、拡張状態において、多角リング形状セル、円形リング形状セル、楕円リング形状セルなどが例示されるが、好ましくは六角リング形状セルである。六角リング

形状セルの集合は、拡張状態で、ハニカム構造を構成し、強度的に優れており、拡張後のステントが潰れにくくなり、しかも、ステントの縮径状態では、スパイラル方向に沿って容易に潰れた形状となるからである。また、非閉ループ形状セルとしては、特に限定されないが、ジグザグ形状、山谷形状などが例示される。

【0012】本発明において、スパイラル状に巻回してある前記ステント要素は、同一ステント内で一列で配置しても良いが、二列以上配置しても良い。

【0013】また、本発明に係るステントは、軸方向に沿って隣り合う前記ステント要素を相互に連結する軸方向連結要素をさらに有することが好ましい。軸方向連結要素をさらに具備させることで、ステントが縮径状態から拡張状態に変化する際のステントの軸方向の寸法安定性を、さらに向上させることができる。

【0014】前記ステント要素および／または軸方向連結要素の材質は、特に限定されないが、超弾性合金または形状記憶合金で構成してあることが好ましい。これらの要素をこれらの合金で構成することで、縮径状態でのステントの柔軟性および／または可撓性がさらに向上し、挿入性がさらに向上する。

【0015】なお、本発明において、超弾性金属としては、特に限定されないが、たとえばニッケル-チタン系、鉄-マンガン-ケイ素系、銅-アルミニウム-ニッケル系などが例示される。なお、本発明において、超弾性とは、回復可能な弾性歪み範囲が大きく、たとえば3%~10%にも達するものを言うものとし、双晶変形などを生じる擬弾性も含むものとする。また、一般に、超弾性金属は、超弾性領域内の弾性係数が、鉄やステンレスの弾性係数に比較して極めて小さく、柔軟性に優れている。

【0016】

【作用】本発明に係るステントは、一周以上連続して巻回されたスパイラル状のステント要素を有することから、縮径状態において適度な可撓性および柔軟性を持ち、挿入性に優れている。また、本発明に係るステントは、そのステント要素が、スパイラル方向に沿って連結された複数のセルの連続体であることから、ステントを拡張する際に、各セルがスパイラル方向に沿って延ばされ、スパイラルの巻き数を変化させることなく、ステントを拡張することができる。したがって、本発明に係るステントは、半径方向にスムーズ且つ均一に拡張しやすく、拡張後には、十分な半径方向強度を持ち、再狭窄の成長を抑制することができる。また、本発明のステントは、縮径状態から拡張状態に変化したとしても、軸方向に変化することもほとんどないことから、正確な位置で狭窄部の拡張を行うことが可能である。

【0017】

【発明の実施の形態】以下、本発明を、図面に示す実施形態に基づき説明する。図1は本発明の1実施形態に係

るステントの概略斜視図、図2は図1に示すステントにおける軸方向連結要素の配置関係を示す概略図、図3

(A)~図3(D)はステントにおけるステント要素のセル形状の変形例を示す概略図、図4(A)および図4(B)はステントの使用例を示す要部概略断面図である。

【0018】図1に示すように、本実施形態に係るステント2は、生体の管腔内に留置される略円筒形状のステントであって、ステント2の外形形状を規定する一周以上連続して巻回されたスパイラル状のステント要素4を有する。ステント要素4は、図3(A)に示すように、ステントの拡張状態で、スパイラル方向に沿って連結された複数の六角リング形状セル40の連続体で構成してある。

【0019】各六角リング形状セル40は、収縮時には潰れており、拡張時には中央部に空間が形成される閉ループ形状セルの1種である。これらセル40は、ステント2の軸芯50に対して所定角度 $\theta 1$ のスパイラル方向52に沿って、隣接するセル相互が位置ずれするように連続して配置される。

【0020】所定角度 $\theta 1$ としては、特に限定されないが、 $\tan \theta 1$ として表わした場合に、好ましくは1~0.1、さらに好ましくは0.5~0.2である。この角度 $\theta 1$ が小さすぎると、ステント2の軸芯方向の所定長さに対して、ステント要素のスパイラル巻き数が少なくなりすぎ、ステントの拡張状態における半径方向強度が低下する傾向にある。また、この角度 $\theta 1$ が90度に近すぎると、ステント2の軸芯方向の所定長さに対して、ステント要素のスパイラル巻き数が多くなりすぎ、ステントの縮径状態において、ステントの柔軟性および可撓性が低下し、挿入特性が悪くなる傾向にある。

【0021】各六角リング形状セル40のサイズは、特に限定されないが、たとえば六角リング形に外接する円の外径は、ステントの拡張径の好ましくは $1/4 \sim 1/20$ 、特に好ましくは $1/8 \sim 1/12$ 程度である。その外径が小さすぎると、セル40のサイズが小さくなりすぎ、その収縮状態から拡張状態への寸法変化が小さくなり、ステント2を縮径状態から拡張状態への変化の度合いが小さくなる傾向にある。また、外径が大きすぎると、各セル40のサイズが大きくなりすぎ、ステント2の拡張状態において、半径方向の強度が不足する傾向にある。

【0022】図1および図2に示すように、本実施形態に係るステント2は、軸方向に沿って隣り合うセル40を相互に連結する軸方向連結要素6をさらに有する。軸方向連結要素6の配置個数は、特に限定されないが、スパイラル状に配置されたステント要素4の1~数周当たりに、1~数個程度が好ましく、特に、1周当たりに1個程度が好ましい。しかも、軸方向に隣り合う軸方向連結要素6相互を、図2に示すように、ステント2の軸芯

方向から見て、所定角度 $\theta 2$ で位置ずれさせることが好ましい。所定角度 $\theta 2$ としては、たとえば $90 \sim 150$ 度程度が好ましい。

【0023】軸方向連結要素 6 は、軸方向に平行な直線であることが好ましいが、平行でない直線、あるいは曲線、その他の形状および傾斜角度でも良い。軸方向連結要素 6 の軸方向に沿う長さは、図 3 (A) に示す所定角度 $\theta 1$ などに応じて決定される。

【0024】本実施形態では、ステント要素 4 を構成するセル 40 および軸方向連結要素 6 は、全て同一材質の形状記憶合金または超弾性金属で一体に構成され、これら

を構成する線材の幅および厚み（線径）は、特に限定されないが、好ましくは $20 \sim 400 \mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $30 \sim 100 \mu\text{m}$ である。

【0025】図 1 に示すステント 2 を製造する方法としては、特に限定されないが、たとえば金属チューブを所定パターンでエッチングすることにより、ステント要素 4 を構成するセル 40 および軸方向連結要素 6 が一体となったステント 2 を得る方法が例示される。また、コア材の表面に、所定パターンで、スパッタリングなどの気相析出法を行い、図 1 に示すパターンの金属薄膜を析出させ、その後、コア材を除去することでも、図 1 に示すステント 2 を得ることができる。

【0026】なお、ステント要素 4 と軸方向連結要素 6 とを別材質で構成することも可能であり、その場合に、それらの線材の線径を異ならしめても良い。たとえばステント要素 4 の線材の線径を、好ましくは $30 \sim 400 \mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $50 \sim 100 \mu\text{m}$ と設定し、連結要素 6 の線材の線径を、好ましくは $20 \sim 100 \mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $30 \sim 60 \mu\text{m}$ と設定しても良い。

【0027】ステント要素 4 と軸方向連結要素 6 とを別材質で構成する場合には、ステント要素 4 を、ステント外径が拡張された後には潰れ難い材質で構成することが好ましい。外径が拡張された後には潰れ難い材質としては、特に限定されないが、ステンレス（たとえば焼き鈍された SUS 316 など）、金、白金、またはこれらの合金など、塑性変形する金属が例示される。

【0028】また、その場合において、連結要素 6 を、ニッケル-チタン系合金などの超弾性金属で構成してもよい。超弾性金属は、回復可能な弾性歪み範囲が大きく、たとえば $3\% \sim 10\%$ 以上にも達し、超弾性領域では、歪みが增大しても変形に要する力が略一定であるという性質を有する。また、一般に、超弾性金属は、弾性領域内での弾性係数が、鉄やステンレスの弾性係数に比較して数分の一程度に小さく、柔軟性に優れている。

【0029】このように、ステント要素 4 と連結要素 6 との材質を異ならせることで、ステントの縮径状態では、可撓性および柔軟性に優れ、ステントの拡張状態では、径方向に潰れにくいステントを実現することができ

る。

【0030】ステント 2 の全体の寸法は、使用目的などに応じて適宜決定され、特に限定されないが、たとえば冠動脈治療用に用いる場合には、ステント 2 の拡張時の外径は、好ましくは $2 \sim 5 \text{mm}$ 、軸方向長さは $15 \sim 40 \text{mm}$ である。また、末梢血管治療用ステントの場合には、ステント 2 の拡張時の外径は、好ましくは $3 \sim 10 \text{mm}$ 、軸方向長さは $15 \sim 40 \text{mm}$ である。また、大動脈治療用ステントの場合には、ステント 2 の拡張時の外径は、好ましくは $5 \sim 30 \text{mm}$ 、軸方向長さは $30 \sim 100 \text{mm}$ である。

【0031】ステント 2 を構成するステント要素 4 および連結要素 6 の表面は、メッキ膜および/または生体適合性コーティング膜で被覆してあることが好ましい。生体適合性を向上させるためである。また、メッキ膜としては、白金または金メッキ膜が用いられる。生体適合性コーティング膜としては、特に限定されないが、たとえばポリエチレンなどのオレフィン類、ポリイミドやポリアミドなどの含窒素ポリマー、シロキサンポリマーなど、医療用として用いられる通常のポリマーなどが用いられる。また、コーティング膜としては、ポリマーに限定されず、炭化珪素、パイロライトカーボンやダイヤモンドライクカーボンなどのカーボンなど、無機物のコーティング膜であっても良い。さらに、ステント 2 の表面を、親水化処理しても良いし、ステント 2 の表面に、酵素や生体成分、あるいは再狭窄を防止する薬剤を固定しても良い。これらの膜厚は、特に限定されないが、メッキ膜の膜厚は、たとえば $0.05 \sim 5 \mu\text{m}$ 程度であり、生体適合性コーティング膜の膜厚は、 $0.1 \sim 10 \mu\text{m}$ 程度、好ましくは $0.5 \sim 5 \mu\text{m}$ である。

【0032】次に、図 1 に示す実施形態のステント 2 の使用例を説明する。図 4 (A) に示すように、ステント 2 は、まず、半径方向に縮径状態で、バルーンカテーテル 12 のバルーン部 10 の外周に装着され、その状態で、バルーンカテーテル 12 が血管 20 などの体腔内部に挿入される。その後、ステント 2 は、バルーンカテーテル 12 のバルーン部 10 と共に、強く屈曲する血管 20 の内部を通過し、最終的には、血管 20 の狭窄部 22 に到達する。本実施形態に係るステント 2 では、ステント要素 4 がスパイラル状であることから、血管 20 の屈曲形状に合わせて容易に屈曲し、目的とする狭窄部 22 に位置させた後で、その元の形状を回復する。したがって、ステント 2 の屈曲追従性および挿入特性が向上する。特に、ステント要素 4 および連結要素 6 を形状記憶合金または超弾性合金で構成することで、ステント 2 を目的とする狭窄部 22 に位置させた後での形状回復効果が高まる。

【0033】その後、図 4 (B) に示すように、バルーン部 10 の拡張と共に狭窄部 22 が拡張し、ステント 2 も同時に半径方向外方に拡張する。その時に、本実施形

態に係るステント 2 では、そのステント要素 4 が、スパイラル方向に沿って連結された複数のセル 40 の連続体であることから、各セル 40 がスパイラル方向に沿って延ばされ、スパイラルの巻き数を変化させることなく、ステント 2 を拡張することができる。したがって、本実施形態に係るステント 2 は、半径方向にスムーズ且つ均一に拡張しやすく、拡張後には、十分な半径方向強度を持ち、再狭窄の成長を抑制することができる。また、本実施形態のステント 2 は、縮径状態から拡張状態に変化したとしても、軸方向に変化することもほとんどないことから、正確な位置で狭窄部 22 の拡張を行うことが可能である。

【0034】なお、ステント 2 の拡張後には、バルーンカテーテル 12 のみを血管 20 内から抜き取り、ステント 2 のみを、拡張された狭窄部 22 の内部に留置し、再狭窄を防止する。本実施形態では、ステント 2 におけるステント要素 4 が、拡張後の狭窄部が元に戻ろうとする力を抑制する部分であり、スパイラル状に配置された複数の六角リング形状セル 40 の連続体で構成してあるため、容易には潰れず、再狭窄を有効に防止することができる。

【0035】なお、本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の範囲内で種々に改変することができる。

【0036】たとえば、ステント要素を構成するセルの形状および配置構成は、特に限定されず、図 3 (A) に示すように、接続すべき六角リング形状セル 40 の一边を位置ずれさせることにより、スパイラル状のステント要素 4 を構成しても良いが、図 3 (B) に示すように構成しても良い。図 3 (B) に示すステント要素 4 a の構成では、各六角リング形状セル 40 a を、軸芯所定角度 $\theta 1$ で傾斜させて、接続すべき六角リング形状セル 40 a の一边同士を完全に一致させてある。

【0037】また、図 3 (C) に示すステント要素 4 b では、閉ループ状セルの 1 種である各円形リング状のセル 40 b を、スパイラル方向連結用線材 42 で連結し、セル 40 b が、ステントの軸芯 50 に対して、所定角度 $\theta 1$ でスパイラル方向に配置してある。なお、リング状セル 40 b の外径および線径は、図 3 (A) に示す六角リング形状セル 40 の外接円径および線径と同程度である。

【0038】また、スパイラル方向連結用線材 42 は、

図 3 (A) および図 3 (B) に示す六角リング形状セル 40 または 40 a の間に配置しても良い。また、この線材 42 は、直線である必要はなく、曲線またはジグザグ形状などでも良い。

【0039】図 3 (D) に示すステント要素 4 c では、閉ループ形状セルではない非閉ループ形状セルの 1 種であるジグザグ形状セル 40 c を、ステントの軸芯 50 に対して所定角度 $\theta 1$ の方向に沿って、スパイラル状に配置してある。

10 【0040】さらに本発明では、このようなスパイラル状のステント要素 4、4 a、4 b、4 c を、単一のステントにおいて、二重以上のスパイラル状に配置しても良い。また、異なるステント要素を組み合わせても良い。さらにまた、一重スパイラルのステント要素において、各セルを軸方向に二列以上に連結しても良い。

【0041】また、上述した実施形態では、セル 40 および軸方向連結要素 6 を構成する線材を、形状記憶合金または超弾性合金で一体に構成したが、本発明では、これに限定されず、ステンレス金属、タングステン、白金、モリブデン、またはこれらの合金、あるいは金属とその他の複合材で構成しても良い。

【0042】

【発明の効果】以上説明してきたように、本発明によれば、縮径状態において適度な可撓性および柔軟性を持ち、挿入性に優れ、しかも半径方向にスムーズ且つ均一に拡張しやすく、拡張後には、十分な半径方向強度を持ち、再狭窄の成長を抑制することができるステントを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

30 【図 1】 図 1 は本発明の 1 実施形態に係るステントの概略斜視図である。

【図 2】 図 2 は図 1 に示すステントにおける軸方向連結要素の配置関係を示す概略図である。

【図 3】 図 3 (A) ~ 図 3 (D) はステントにおけるステント要素のセル形状の変形例を示す概略図である。

【図 4】 図 4 (A) および図 4 (B) はステントの使用例を示す要部概略断面図である。

【符号の説明】

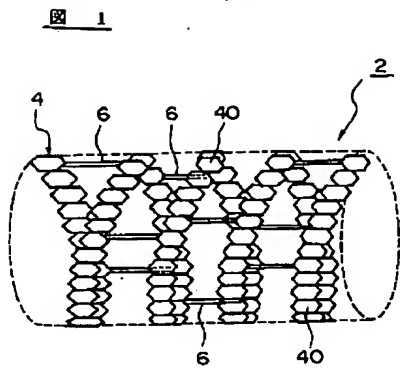
2… ステント

4, 4 a, 4 b, 4 c… ステント要素

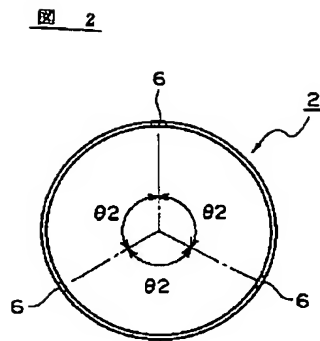
6… 軸方向連結要素

40, 40 a, 40 b, 40 c… セル

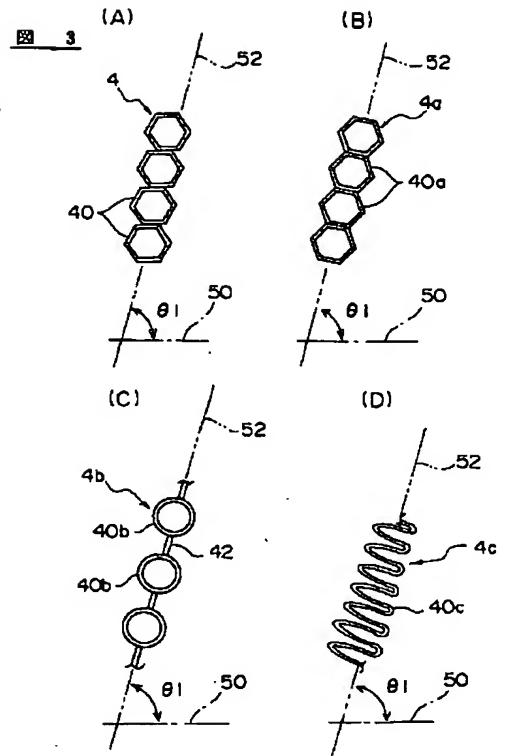
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【図 4】

